

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	外傷性脾損傷に対する緊急動脈塞栓術における治療成績の検討		
② 研究期間	実施許可日から 2024 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で外傷性脾損傷による出血に対して経カテーテル的動脈塞栓術による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013 年 10 月 1 日 から 2022 年 10 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学		
⑥ 研究責任者	氏名	松本 武士	所属 放射線診断学・IVR 学講座
⑦ 使用する試料・情報等	電子カルテ情報(年齢、性別、来院時vital sign、採血(WBC、Hb、Plt、PT-INR、FDP、Fbg、CRP、Cre)、術前CT所見(脾損傷分類(日本外傷学会2008)、活動性出血や仮性動脈瘤の有無、他臓器損傷合併の有無)、術中血管造影(活動性出血や仮性動脈瘤の有無、塞栓物質の種類や投与部位、手技時間)、術後初回造影CT(梗塞率や他の合併症の有無)、輸血の有無、脾摘の有無、入院期間、退院時転帰(自宅退院、死亡退院、他院転院))		
⑧ 研究の概要	外傷により脾臓が損傷し、出血することがあります。この治療の選択肢の一つとして、経カテーテル的動脈塞栓術があります。実際には造影剤を注入し、血管の損傷が疑われる部分に塞栓物質(ゼラチンスポンジやヒストアクリル、金属コイルなど)を投与して止血を行います。ただし、どの部分からどんな塞栓物質を、どこまで投与するのが良いか一定の見解が得られておらず、未だ議論されています。 当院で過去にこの治療を受けられた患者さんの治療方法と治療後の経過(採血データや合併症などの電子カルテ上の情報)を再検討し、今までの治療方法が妥当であったか、検証するのがこの研究の目的です。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 5 月 11 日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望され		

	る場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学 放射線・核医学科 担当者：松本 武士		
	電話	0744-29-8900	FAX 0744-24-1988
	Mail	t.matsumoto@naramed-u.ac.jp	